SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 15

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 gennaio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 19 gennaio 2024, n. **5**.

Disposizioni urgenti per la realizzazione degli interventi infrastrutturali connessi con la presidenza italiana del G7. (24G00015) . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 novembre 2023.

Definizione dei termini e delle modalità del trasferimento di funzioni e documentazione dal Ministero dell'economia e delle finanze all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. (24A00199) *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

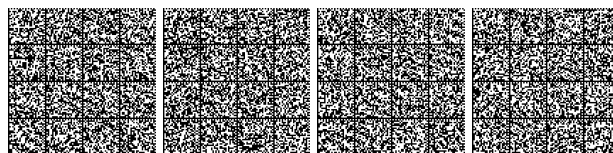
DECRETO 9 gennaio 2024.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda idrica Comuni agrigentini – AICA, relativi alla tariffa del servizio idrico integrato. (24A00214) . . . . . . *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 30 novembre 2023.

Approvazione della modifica del Piano annuale di attività e del Sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework – RAF*) per l'anno 2023 e del Piano annuale di attività e del Sistema dei limiti di rischio (RAF) per l'anno 2024, *ex* art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di limiti di ammissibilità delle Garanzie SACE. (Delibera n. 39/2023). (24A00215) . . . . *Pag.* 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva». (24A00103) *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Voriconazolo, «Voriconazolo Hameln». (24A00201) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditropan». (24A00202) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxazosina, «Quorum». (24A00219) . . . . *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di litio carbonato, «Carbolithium». (24A00220) . . . . *Pag.* 10

Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo

Comunicato relativo al bando 2023 per la concessione di contributi a iniziative promosse da enti territoriali e dalle organizzazioni della società civile (e altri soggetti senza finalità di lucro, iscritti all'elenco di cui al comma 3, dell'art. 26 della legge n. 125/2014) e allegati, con dotazione finanziaria 180 milioni di euro. (24A00160) . . . . *Pag.* 10

Garante per la protezione dei dati personali

Adozione delle «Linee guida funzioni crittografiche - Conservazione delle password», elaborate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali. (24A00217) . . . . *Pag.* 10

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Approvazione dello statuto del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA. (24A00200) . . . . *Pag.* 11

Adozione dello statuto della società per azioni Acque del Sud S.p.a. (24A00218) . . . . *Pag.* 11

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società A2A Energiefuture S.p.a., nel Comune di San Filippo del Mela. (24A00216) *Pag.* 11

RETTIFICHE

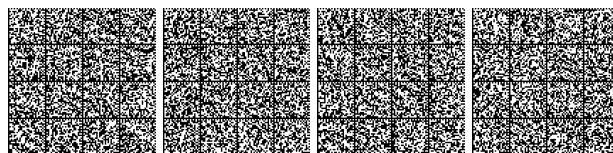
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 21 dicembre 2023, n. 226, recante: «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione siciliana concernente l'abrogazione dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modificazioni, recante "Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziali e dei controlli"». (24A00351) . *Pag.* 11

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5

Corte dei conti

DECRETO 22 dicembre 2023.

Approvazione bilancio di previsione 2024 - Bilancio previsione esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026. (24A00209)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 19 gennaio 2024, n. **5**.

Disposizioni urgenti per la realizzazione degli interventi infrastrutturali connessi con la presidenza italiana del G7.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e l'urgenza di agevolare le procedure di realizzazione degli interventi infrastrutturali indispensabili alla buona riuscita degli eventi correlati alla presidenza italiana del G7, anche in relazione alle esigenze connesse al vertice dei Capi di Stato e di Governo che si svolgerà nei giorni dal 13 e al 15 giugno 2024;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 gennaio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Interventi funzionali alla presidenza italiana del G7 nel 2024

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è nominato un Commissario straordinario con il compito di procedere alla urgente realizzazione degli interventi infrastrutturali e manutentivi connessi con la presidenza italiana del G7 nel 2024 e con lo svolgimento in Italia del vertice dei Capi di Stato e di Governo in programma dal 13 al 15 giugno 2024. Per l'esercizio delle proprie funzioni e le attività connesse alla realizzazione degli interventi infrastrutturali, il Commissario straordinario può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, delle strutture delle amministrazioni locali e degli enti territoriali, delle strutture periferiche delle amministrazioni centrali dello Stato, nonché, nel limite di 100.000 euro per il 2024, di società controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, dalle regioni o da altri soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196; gli oneri relativi al supporto tecnico sono posti a carico dei quadri economici degli interventi con determina del Commissario di cui al presente comma, nel limite massimo del 3 per cento delle risorse disponibili. Per la gestione finanziaria connessa agli interventi di cui al presente comma, il Commissario può chiedere l'apertura di apposita contabilità speciale. Con il decreto di cui al primo periodo è altresì individuato il compenso del Commissario, in misura non superiore a 50.000 euro, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione, per l'anno 2024.

2. Agli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture da aggiudicare da parte del Commissario di Governo nominato ai sensi del comma 1, si applica la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara, di cui all'articolo 76 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, anche per gli appalti di importo superiore alle soglie di rilevanza europea, sulla base di una motivazione che dia conto, per i singoli interventi, delle ragioni di urgenza e della necessità di derogare all'ordinaria procedura di gara, per motivi strettamente correlati ai tempi di realizzazione degli stessi nei termini necessari a garantire l'operatività delle strutture a supporto della medesima presidenza italiana del G7. Resta salvo il ricorso alle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del codice di cui al decreto legislativo n. 36 del 2023. Per gli appalti di cui al primo periodo relativi agli interventi di messa in sicurezza delle infrastrutture stradali della rete statale, la selezione degli operatori economici da parte del Commissario di Governo può avvenire anche nell'ambito degli accordi quadro di cui all'articolo 59 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, conclusi da ANAS S.p.a. e ancora efficaci alla data dell'affidamento.

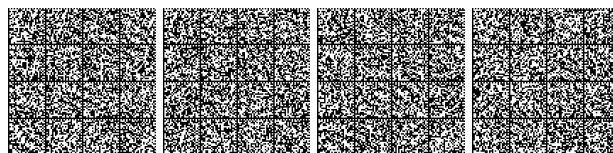
3. Nei casi di cui al comma 2, si procede all'esecuzione anticipata del contratto, prima della stipula. Alla verifica del rispetto delle prescrizioni imposte dalle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, si procede secondo le previsioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

4. In caso di impugnazione degli atti relativi alle procedure di affidamento di cui al comma 2 e nei giudizi che riguardano le procedure di progettazione, autorizzazione, approvazione e realizzazione delle opere si applica l'articolo 125 del codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. In sede di pronuncia del provvedimento cautelare si tiene conto della coerenza della misura adottata con la realizzazione degli obiettivi di cui al comma 1.

5. Per la realizzazione degli interventi infrastrutturali e manutentivi di cui al comma 1 e l'affidamento delle attività di esecuzione dei lavori, servizi e forniture, si procede in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto dei principi generali dell'ordinamento, delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Per il compenso del Commissario e la realizzazione degli interventi infrastrutturali e manutentivi di cui all'articolo 1, è autorizzata per l'anno 2024 la spesa di euro 18.050.000. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, pari ad euro 18.050.000 per l'anno 2024, si provvede:

a) quanto a 5.350.000 euro, mediante corrispondente riduzione della dotazione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 2.200.000 euro, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

c) quanto a 10.500.000 euro da destinare agli interventi di messa in sicurezza delle infrastrutture stradali della rete statale, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 comma 397 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come rifinanziata dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinata al finanziamento del contratto di programma 2021-2025 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la società ANAS spa.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 gennaio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

24G00015

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 novembre 2023.

Definizione dei termini e delle modalità del trasferimento di funzioni e documentazione dal Ministero dell'economia e delle finanze all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione»;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante: «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», e, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *d)*, che prevede che l'Agenzia medesima è Autorità nazionale competente e punto di contatto unico in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, per le finalità di cui al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, a tutela dell'unità giuridica dell'ordinamento, ed è competente all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto;

Visto, altresì, l'art. 17, commi 5 e 5-*bis*, del citato decreto-legge n. 82 del 2021, che rinvia all'emanazione di uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei termini e delle modalità, mediante opportune intese con le amministrazioni interessate, per il trasferimento delle funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge n. 82 del 2021, nonché per il trasferimento dei beni strumentali e della documentazione, anche di natura classificata, per l'attuazione delle disposizioni del medesimo e la corrispondente riduzione di risorse finanziarie e umane da parte delle amministrazioni cedenti, nonché affida alle amministrazioni cedenti la gestione delle risorse finanziarie relative alle funzioni trasferite, compresa la gestione dei residui passivi e perenti, fino alla scadenza dei termini indicati nel decreto o nei decreti di cui al comma 5, lettera *b)*, del medesimo art. 17, prevedendo che a decorrere dalla medesima data sono trasferiti in capo all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale i rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 82 del 2021, il quale prevede che le risorse iscritte sui bilanci delle amministrazioni interessate, correlate alle funzioni ridefinite ai sensi dello stesso decreto a decorrere dall'inizio del funzionamento dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono accertate, anche in conto residui, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri responsabili, e portate ad incremento del Fondo di cui all'art. 1, com-

ma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 222, recante:

«Regolamento di contabilità dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 dicembre 2021, n. 223, recante:

«Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Ritenuto di dover dare attuazione all'art. 17, comma 5, del decreto-legge n. 82 del 2021, secondo i termini e le modalità definite nel presente decreto;

Vista la nota di assenso del Ministero dell'economia e delle finanze, prot. n. 36962 del 7 settembre 2023;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, i termini e le modalità per assicurare, mediante opportune intese, il trasferimento all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale delle funzioni già assicurate dal Ministero dell'economia e delle finanze, quale Autorità competente, in collaborazione con Banca d'Italia e Consob, ai sensi del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, per il settore bancario e per il settore infrastrutture dei mercati finanziari, nonché per il trasferimento della relativa documentazione, anche classificata, e la corrispondente riduzione di risorse finanziarie da parte dell'amministrazione cedente.

2. Il presente decreto fissa, altresì, i termini per il trasferimento in capo all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite, ai sensi dell'art. 17, comma 5-*bis*, del decreto-legge n. 82 del 2021.

Art. 2.

Trasferimento di funzioni

1. A decorrere dalla data di efficacia del presente decreto, vengono trasferite all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in qualità di Autorità nazionale competente NIS di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 65 del 2018, tutte le funzioni in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, già assicurate, nel settore bancario e nel settore infrastrutture dei mercati finanziari, dal Ministero dell'economia e delle finanze, in collaborazione con Banca d'Italia e Consob, ai sensi delle disposizioni vigenti.

Art. 3.

Trasferimento della documentazione

1. Il trasferimento all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale della documentazione, anche classificata, relativa alle funzioni oggetto del trasferimento, si conclude entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto.

2. Il trasferimento di cui al comma 1 avviene nel rispetto della normativa vigente e, in particolare, delle disposizioni in materia di tutela delle informazioni classificate.

Art. 4.

Disposizione finanziaria

1. Entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze svolge una ricognizione delle risorse, anche in conto residui, dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e dei rapporti contrattuali in corso, connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto di trasferimento.

2. La ricognizione è comunicata all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale entro dieci giorni a decorrere dalla scadenza del termine di cui al comma 1.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, entro trenta giorni dalla data di comunicazione di cui al comma 2, provvede, con proprio decreto, ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio, in termini di residui, di competenza e di cassa, ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto-legge n. 82 del 2021. A decorrere dalla data di efficacia del decreto di cui al presente comma, l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale subentra, alle stesse condizioni, nei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e nei rapporti contrattuali in corso comunque connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto di trasferimento, fatta salva l'eventuale determinazione dell'Agenzia di stipulare, per le medesime finalità, nuovi contratti.

4. Fino alla data di subentro dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale nei rapporti di cui al comma 1, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede ad adottare gli atti contabili necessari su richiesta dell'Agenzia medesima.

Art. 5.

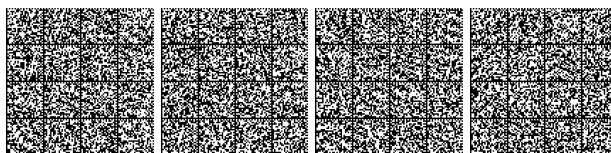
Disposizioni finali

1. Il presente decreto ha efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà inviato agli organi di controllo secondo le vigenti disposizioni.

Roma, 24 novembre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

24A00199

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 gennaio 2024.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda idrica Comuni agrigentini – AICA, relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL VICE MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva»;

Visti gli articoli 31 e 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 i quali dispongono, rispettivamente, in materia di consorzi di enti locali e di aziende speciali;

Visti, *ex multis*, la sentenza del Consiglio di Stato n. 641 del 7 febbraio 2012 e l'orientamento ANAC n. AG/30/2015/AC, con i quali è stata riconosciuta la riconducibilità delle aziende speciali costituite per la gestione di servizi pubblici nel novero degli enti pubblici economici;

Considerato che l'Azienda idrica comuni agrigentini - AICA, azienda speciale consortile, gestisce il servizio idrico integrato nei comuni dell'Ambito territoriale ottimale di Agrigento (ATO 9), in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di Convenzione con l'Assemblea territoriale idrica di Agrigento;

Vista la nota n. 44107 del 31 luglio 2023, con la quale l'Azienda idrica comuni agrigentini - AICA ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Ritenuto di poter procedere ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, nella considerazione che, benché la norma sia riferita alle società per azioni a partecipazione pubblica, la *ratio* della stessa è da ritenersi volta a potervi ricomprendere anche gli enti pubblici economici, in mancanza di una loro esplicita esclusione e in ossequio ai principi di ragionevolezza e di parità di trattamento, nonché di semplificazione;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 268333 del 24 novembre 2023;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda idrica comuni agrigentini - AICA, in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dall'Azienda idrica comuni agrigentini - AICA relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2024

Il vice Ministro: LEO

24A00214

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 30 novembre 2023.

Approvazione della modifica del Piano annuale di attività e del Sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework – RAF)* per l'anno 2023 e del Piano annuale di attività e del Sistema dei limiti di rischio (RAF) per l'anno 2024, *ex* art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di limiti di ammissibilità delle Garanzie SACE. (Delibera n. 39/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

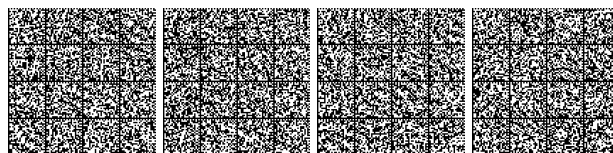
NELLA SEDUTA DEL 30 NOVEMBRE 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (ora CIPESS) ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede, al secondo e al quarto capoverso che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'economia italiana in termini di livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia, […] e che gli impegni assunti dalla SACE S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi»;

Visti, altresì i commi 9-*bis*, 9-*ter*, 9-*quater*, 9-*quinquies*, 9-*sexies*, 9-*septies* e 9-*octies* del predetto art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, i quali definiscono un nuovo modello di sostegno pubblico all'esportazione, operativo a decorrere dal 1° gennaio del 2021, e in tale quadro istituiscono, tra l'altro, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione;

Visto, in particolare, il comma 9-*bis* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede che «SACE S.p.a. assume gli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato dalla normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9, nella misura del dieci per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno. Il novanta per cento dei medesimi impegni è assunto dallo Stato, in conformità al presente articolo, senza vincolo di solidarietà.», e inoltre che «la legge di bilancio definisce i limiti cumulati di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, sulla base del piano di attività deliberato dal Comitato per il sostegno finanziario pubblico e approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto altresì il comma 9-*septies* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, ai sensi del quale «il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, su proposta della SACE S.p.a., delibera il Piano annuale, che definisce l'ammontare progettato di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori, evidenziando l'importo delle operazioni da sottoporre all'autorizzazione preventiva del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 9-*ter*, nonché il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (di seguito "RAF"), che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio, le soglie di tolleranza, con particolare riguardo alle operazioni che possono determinare elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione. Il Piano annuale e il RAF sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)»;

Vista la convenzione MEF-SACE, sottoscritta ai sensi del comma 9-*quinquies* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, approvata da questo Comitato con la delibera del 26 novembre 2020 n. 67 ed, in particolare, l'art. 3.4, il quale prevede che «fermo restando lo *Statutory Cover Limit Cumulato* definito dalla legge di bilancio, entro il 15 luglio di ciascun anno, il Comitato, su proposta di SACE, può approvare la proposta di modifica del Pia-

no annuale di attività vigente e/o del RAF, per adattarli a nuove priorità per l'*export* italiano ovvero a mutamenti del quadro economico. La proposta del Comitato di modifica del Piano annuale di attività e/o del RAF è inviata al CIPE per la delibera di approvazione.»;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 57 di approvazione del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2023;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 che, per l'anno finanziario 2023, ha fissato: (i) all'art. 3, comma 3, i limiti di cui all'art. 6, comma 9, del decreto-legge n. 269/2003, concernenti gli impegni assumibili da SACE in corso d'anno, rispettivamente in 4 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 40 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi e (ii) all'art. 5, il limite cumulato di assunzione degli impegni da parte di SACE e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato («*Statutory Cover Limit Cumulato*»), di cui all'art. 6, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, in 150.000 milioni di euro;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione del 6 ottobre 2023, ha, tra l'altro: (i) esaminato e approvato, ai sensi dell'art. 3.4 della predetta Convenzione MEF-SACE, la proposta di aggiornamento del Piano annuale di attività e del RAF vigenti - proposta da SACE in virtù di nuove stime che determinano una diversa composizione della domanda assicurativa per adeguarla agli intervenuti mutamenti nel contesto economico; (ii) esaminato e approvato, su proposta di SACE, il Piano annuale di attività e il RAF per l'anno 2024, così come previsto dall'art. 6, comma 9-*septies* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Tenuto conto che la suddetta proposta di aggiornamento del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2023 rientra nei citati limiti di impegno assumibili da SACE in corso d'anno e di *Statutory Cover Limit Cumulato* fissati dalla citata legge n. 197 del 2022;

Vista la nota MEF- GAB n. 47913 del 15 novembre 2023, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, dell'aggiornamento del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2023 e del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2024;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota posta a base dell'odierna seduta predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni ed integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Delibera:

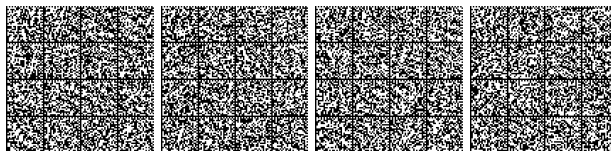
1. È approvato l'aggiornamento del Piano annuale di attività e del *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2023 ai sensi dell'art. 3.4 della Convezione MEF-SACE S.p.a. di cui all'art. 6, comma 9-*quinquies*, del decreto-legge n. 269 del 2003 citato nelle premesse.

2. Sono approvati il Piano annuale di attività e il *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2024 ai sensi del succitato art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge n. 269 del 2003, i quali fissano rispettivamente, i limiti degli impegni assicurativi di SACE S.p.a. per l'anno 2024 in 60 miliardi di euro, suddivisi in 7 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 53 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, e il limite massimo cumulato di assunzione degli impegni di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, in 175 miliardi di euro.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 2

24A00215

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva».

Con la determina n. aRM - 210/2023 - 813 del 20 dicembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA:

confezione: 042569323;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 90 (3×30) compresse in contenitore PP;

confezione: 042569309;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 90 (3×30) compresse in contenitore PP;

confezione: 042569285;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 90 (3×30) compresse in contenitore PP;

confezione: 042569261;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 90 (3×30) compresse in contenitore PP;

confezione: 042569259;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP;

confezione: 042569246;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP;

confezione: 042569234;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP;

confezione: 042569222;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP;

confezione: 042569210;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in flacone PP;

confezione: 042569208;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP;

confezione: 042569196;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP;

confezione: 042569184;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP;

confezione: 042569172;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

confezione: 042569160;

descrizione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP;

confezione: 042569158;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP;

confezione: 042569145;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP;

confezione: 042569133;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP;

confezione: 042569121;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

confezione: 042569119;

descrizione: «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP;

confezione: 042569107;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP;

confezione: 042569095;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP;

confezione: 042569083;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP;

confezione: 042569071;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

confezione: 042569069;

descrizione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP;

confezione: 042569057;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP;

confezione: 042569044;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP;

confezione: 042569032;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP;

confezione: 042569020;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP;

confezione: 042569018;

descrizione: «5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Voriconazolo, «Voriconazolo Hameln».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 7 del 10 gennaio 2024

Procedura europea n. NL/H/5539/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO HAMELN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Inselstrasse 1, Hameln, CAP 31787, Germania (DE).

Confezione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050792011 (in base 10) 1JG1LC (in base 32).

Principio attivo: Voriconazolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Anfarm Hellas S.A. - 61st Km National Road Athens Lamia - 320 09 Schimatari Viotias, Grecia;

Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion street - Pallini 153 51 Attiki, Grecia.

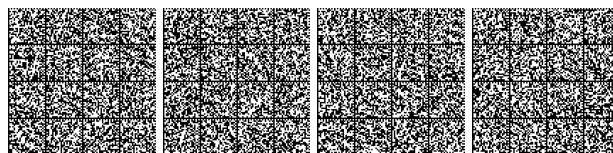
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo, oncologo e pneumologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il «materiale educazionale per l'operatore sanitario e la scheda di allerta per il paziente», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 agosto 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditropan».

Estratto determina AAM/PPA n. 784/2023 del 1° dicembre 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni:

variazione tipo II - C.I.4

aggiornamento degli stampati a seguito di nuovi dati di farmacovigilanza: modifica del paragrafo 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per inserimento di due nuovi segnali di sicurezza identificati («epistassi» e «patologie muscolari che si manifestano come debolezza muscolare, mialgia e/o spasmi muscolari»);

aggiornamento degli stampati per allineamento alla versione corrente della Linea guida eccipienti: modifica del paragrafo 4.4 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

modifiche editoriali minori;

variazione tipo 1B - C.I.z

aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User test* e adeguamento al QRD *template*

relativamente al medicinale DITROPAN A.I.C. n. 025190, per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C.: 025190012 - «5 mg compresse» 30 compresse.

Codici pratiche: VN2/2021/295 - N1B/2015/4229.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald – Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00202

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxazosina, «Quorum».

Estratto determina AAM/PPA n. 15/2024 del 12 gennaio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1978.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italian Devices S.r.l. con sede in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale 11596961000.

Medicinale: QUORUM.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 037927011;

«4 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 037927023;

alla società S.F. Group s.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di litio carbonato, «Carbolithium».

Estratto determina AAM/PPA n. 16/2024 del 12 gennaio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/2297.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano, codice fiscale n. 11654150157.

Medicinale: CARBOLITHIUM.

Confezioni:

«150 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 024597015;

«300 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 024597039,

alla società Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., con sede legale in via Cavour n. 70, 27035 Mede, Pavia, codice fiscale n. 01108720598.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00220

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Comunicato relativo al bando 2023 per la concessione di contributi a iniziative promosse da enti territoriali e dalle organizzazioni della società civile (e altri soggetti senza finalità di lucro, iscritti all'elenco di cui al comma 3, dell'art. 26 della legge n. 125/2014) e allegati, con dotazione finanziaria 180 milioni di euro.

In merito al bando 2023 per la concessione di contributi a iniziative promosse da enti territoriali (soggetti di cui all'art. 25 della legge n. 125/2014) e dalle organizzazioni della società civile (e altri soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui al comma 3, dell'art. 26 della legge n. 125/2014) e allegati (d'ora in poi «il bando») con dotazione finanziaria 180 milioni di euro. Si informano gli interessati che il termine relativo alla presentazione delle proposte per la concessione di contributi è fissato alle ore 13,00 del 6 maggio 2024.

Le modalità di presentazione delle proposte e i modelli da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

24A00160

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Adozione delle «Linee guida funzioni crittografiche - Conservazione delle password», elaborate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali.

Con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, n. 594 del 7 dicembre 2023 e con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, prot. n. 31593 del 13 dicembre 2023, sono state adottate le «Linee guida funzioni crittografiche - Conservazione delle password», elaborate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali.

Il documento è disponibile sul sito web istituzionale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (http://www.acn.gov.it) e sul sito istituzionale del Garante per la protezione dei dati personali (http://www.garanteprivacy.it).

24A00217

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione dello statuto del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA.

Con decreto interministeriale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 0007439 del 9 gennaio 2024, emanato ai sensi dell'art. 23, comma 3-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, è approvato lo statuto del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA.

Per la consultazione del testo integrale dello statuto si rinvia al sito internet: www.crea.gov.it

24A00200

Adozione dello statuto della società per azioni Acque del Sud S.p.a.

Con decreto interministeriale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 658332 del 29 novembre 2023, è stato adottato lo statuto della società per azioni «Acque del Sud S.p.a.».

Per la consultazione del testo integrale dello statuto si rinvia al sito internet: www.mef.gov.it

24A00218

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società A2A Energiefuture S.p.a., nel Comune di San Filippo del Mela.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 10 dell'11 gennaio 2024 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 183 del 19 maggio 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di San Filippo del Mela (ME) della società A2A Energiefuture S.p.A., identificata dal codice fiscale 09426250966, con sede legale in corso di Porta Vittoria n. 4 - 20122 Milano, relativo al progetto definitivo per l'installazione di un nuovo ciclo combinato a gas - ID 96/10567, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it e https://va.mite.gov.it/it-IT

24A00216

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

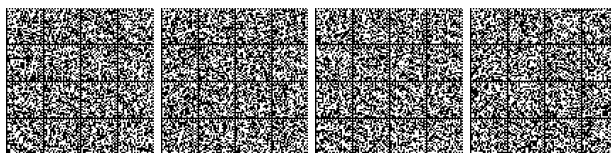
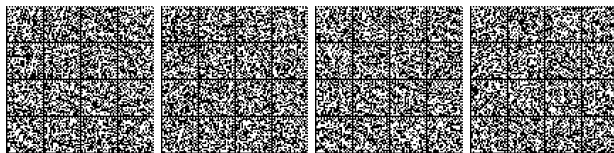
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 21 dicembre 2023, n. 226, recante: «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione siciliana concernente l'abrogazione dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modificazioni, recante "Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziali e dei controlli"». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2024).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 1, seconda colonna, all'art. 2 *(Entrata in vigore)*, prima della formula terminativa è inserito il seguente periodo: «1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*».

24A00351

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-015) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.